神経機能検査装置 1式

Intra-operative Monitoring System 1Set

仕 様 書

平成27年5月 May, 2015

国立研究開発法人国立循環器病研究センター National Cerebral and Cardiovascular Center I. 調達物品の名称及び数量

神経機能検査装置 ・・・・・・・・・ 1式

Ⅱ. 調達の背景及び目的

現行機器は稼働開始から13年以上が経過、またメインPCの保守対応期限を超過しており、保守点検やメンテナンスを行うことが出来ない。しかしながら使用頻度は非常に高いため、故障発生時には診療に支障を来す可能性がある。よって、早急な機器更新を実施するものである。

Ⅲ. 設置場所

国立循環器病研究センター内

IV.構成内訳

別紙構成内訳書のとおり。

V. 技術的要件の概要

SEP、MEP等2種以上の検査を同時並行で行え、かつ精度の高い術中モニタリングを実現すること。

VI. 性能・機能等に関する仕様

1. 神経機能検査装置

- 1-1 ハードウェアは以下の性能を有すること。
 - 1) 測定チャネル数は16チャネル有すること。
 - 2) 入力インピーダンスは $1000M\Omega$ 以上あること。
 - 3) 雑音レベルは、1 Hz \sim 3kHz の周波数帯域で、3 μ Vp-p 以下であること。
 - 4) 弁別比は、106dB(平衡モード) または 112dB(アイソレーションモード) 以上であること。
 - 5) 低域遮断フィルタを 0.08Hz~3kHzの間で設定できること。
 - 6) 高域遮断フィルタを 10Hz~3kHzの間で設定できること。
 - 7) 4系統以上のトリガを持つこと。
 - 8)接続できる電極数は、40電極以上であること。
 - 9) 電極は延長ボックスにより接続することができること。
 - 10) 9) 項の電極延長ボックスは、2個以上接続できること。
 - 11) 電極延長ボックスは、電極接続端子を、24個、もしくは16個有すること。
 - 12) 電気刺激用の電極は延長ボックスにより接続できること。
 - 13) 電気刺激用の延長ボックスは、2個以上接続できること。
 - 14) 電気刺激用の延長ボックスは、接続端子を5ペア(10個)以上接続できること。
 - 15) 測定電極の組み合わせは、ソフトウェアで選択できること。
 - 16) 刺激出力も測定電極と同様に、出力先をソフトウェアで切り替えできること。
- 1-2 データ解析について以下の性能を有すること。
 - 1) A/D 分解能は 16bit 以上であること。
 - 2) サンプリングタイムは $5 \mu \sec$ 以下であること。
 - 3) 解析時間は、1 msec ~1sec の間で可変できること。
 - 4)解析時間は各チャネル独立に設定できること。
 - 5) ノイズ対策として、雑音の混入していない過去の時点に戻り、加算を再開できること。
 - 6) 10000本/chの誘発電位の測定ができること。
 - 7) 脳波や筋電図などの連続波形の測定、表示を行うことができること。
- 1-3 波形表示に関し、以下の性能を有すること。

- 1) ディスプレイは LCD を使用し、1280×1024 ポイント以上の解像度で表示できること。
- 2) チャネルあたり10000本の誘発電位の結果を表示できること。
- 3) 16以上の測定・表示ウィンドウを持つこと。
- 4) 誘発電位の測定結果は、カスケード表示(Waterfall 表示)できること。
- 5) 測定した数値などをトレンドグラフ表示できること。
- 6) 連続波形(脳波)の、CSA および DSA 表示ができること。
- 7) 顕微鏡画像などの映像を画面に表示できること。
- 8) 2台のディスプレイを使用し、2画面に渡り多現象表示できること。
- 1-4 刺激装置に関し、以下の性能を有すること。
 - 1) 刺激周波数は、 $0.1 \sim 50$ Hzの間で、0.1Hzで設定できること。
 - 2) 電気刺激、音刺激、視覚刺激装置を内蔵していること。
 - 3) 電気刺激は、100mA以上出力可能な高出力を2系統以上持ち同時に出力できること。
 - 4) 電気刺激は、出力が 10mA 30V 以下に制限された低出力を持つこと。
 - 5) 電気刺激は、増設により同時出力可能な数を増やせること。
 - 6) 電気刺激は、定電流専用高出力において 200mA 以上出力可能な高出力を内蔵していること。
 - 7) 電気刺激は、定電流専用高出力において、刺激モードがモノフェージック、バイフェージック、 オルタネートから選択できること。
 - 8) 電気刺激は、定電流専用低出力において 15mA 以上出力可能な低出力を内蔵していること。
 - 9) 電気刺激は、定電流専用低出力において、刺激モードがモノフェージック、バイフェージック、 オルタネートから選択できること。
 - 10) クリック、トーンバースト音の刺激ができる音刺激装置を内蔵していること。
 - 11) 視覚刺激は、LED ゴーグル刺激、パターンリバーサル刺激装置を内蔵していること。
 - 12) 視覚刺激は、小型 (Φ20) のパッド型が接続できること。
- 1-5 測定ソフトウェアに関し、以下の機能を有すること。
 - 1)検査メニューは自由に編集し登録できること。
 - 2) 測定条件は、Wizard (案内画面) により簡単に設定、登録できること。
 - 3)一つの検査メニューのなかで、16種類の誘発測定を切り替え測定できること。
 - 4) 複数の測定の手順を決め自動実行できるシーケンス機能を有すること。
 - 5)シーケンスは一つのメニューで4セット以上登録することができ切り替えできること。
 - 6)複数の刺激を交互に行い、それぞれ加算を行うインターリーブ機能を有すること。
 - 7) 連続波形の音を出力できること。
 - 8) 反応があったかどうかを音により通知できる機能を有すること。 また、反応の大きさにより 音量が変化し、音のトーンはチャンネル毎に設定できること。
 - 9) 測定波形の振幅、潜時の自動計測機能を持つこと。
 - 10) 計測値が、設定された範囲外になった場合、画面上に表示する機能を有すること。
 - 11) 測定の開始に同期して、顕微鏡(手術)画像を取り込めること。
 - 12) 測定中でもイベントの入力が可能で、イベントを指定することで、イベントを入力した時点に 一番近い測定波形を表示できること。
 - 13) 取り込んだ画像上に電位マップ表示が重ね合わせ表示出来ること。
 - 14) ペディクルスクリュー専用計測機能を有すること。
 - 15) ソフトウェアは日本語表記されていること。
 - 16) Windows7以上の日本語版 OS 上で動作すること。
- 1-6 記録、保存に関し、以下の機能を有すること。

- 1) 測定結果の印刷が可能であること。
- 2) 内蔵の HDD、DVD±RW/RAM、CD-R、CD-RW に波形を保存できること。
- 3) 誘発電位の測定結果は10000本/chの波形を保存できること。
- 4) 連続波形に関しては、保存媒体の容量が許す限り、無制限に保存できること。
- 5) 不慮のシステムダウンに備え、データの自動バックアップ機能を有すること。

2. その他必要条件

- 1) 大阪府内に修理センターを有し、障害発生の際には復旧のための迅速な対応が行えること。
- 2) 取扱説明書等の付属文書はすべて日本語で記述されていること。
- 3) 装置の管理者、運用者に技術指導を行うこと。
- 4) 稼動させるのに必要な搬入、据付、調整を行うこと。
- 5) 既存機器(平成13年取得 日本光電製 MEB-2204) について、引取りを行うこと。